**2010年10月　8日改訂（第6版）
*2009年　6月19日改訂（第5版）
医療機器承認番号：20800BZY00753000

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器　一般的名称：止血ナイフ　JMDNコード：36136000

ショー加熱メス　モデル600D

（コントローラーモデル「150」及び「600D」の専用ハンドル）

【警告】

1. 併用するコントローラー本体（「ショー加熱メス　モデル600D」又は販売名「ショー加熱メス　モデル150」／医療機器承認番号：15800BZY01034000）及び専用ブレード（販売名「加熱メス　ブレード」／医療機器承認番号：21700BZY00496000）の添付文書を必ず参照すること。
2. 使用後は、本品の取扱説明書及び【保守・点検に係る事項】に記載された方法に従って洗浄及び滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

1.併用医療機器

(1) 本品を専用コントローラー（「ショー加熱メス　モデル600D」又は販売名「ショー加熱メス　モデル150」／医療機器承認番号：15800BZY01034000）以外のコントローラーと併用しないこと。（「相互作用」の項参照。）

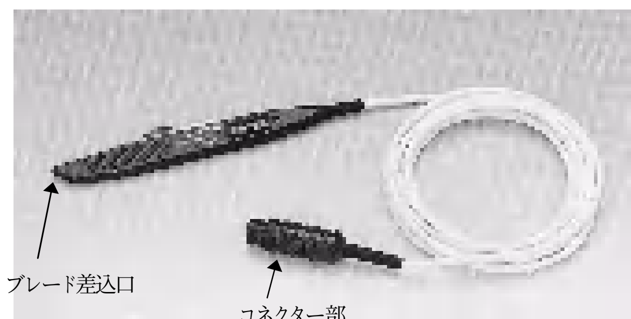
(2)本品を専用ブレード{販売名「加熱メス　ブレード」（医療機器承認番号：21700BZY00496000)のモデル7013-5710 *及び7013-5715 *} 以外のブレードと併用しないこと。（「相互作用」の項参照。）

2.使用方法

可燃性麻酔薬等のある場所や酸素治療機器と共には使用しないこと。[引火の危険性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造等　（外観写真）



2. 作動原理

本品は外科、整形外科、耳鼻咽喉科の代表科目を含む領域の手術に使用され、切開と同時にディスポーザルブレード（販売名「加熱メス　ブレード」／医療機器承認番号：21700BZY00496000)を任意の温度に加熱することで組織の止血凝固を行う加熱式メス装置のハンドルである。

ディスポーザルブレード内部にマイクロサーキット（加熱箔銅板及び温度感知）が内蔵されており、ハンドル部のスイッチをオンにすることによりコントローラー本体の調節機能により術者の選択で70°C～300°Cまで（「ショー加熱メス　モデル150」は110°C～270°Cまで）の温度がディスポーザブルブレードの刃先に伝達される。

3. 安全装置

(1)コントローラー本体は、ハンドル及びディスポーザブルブレードを接続することで自動的に接続の良否を判定する調節機能を備えており、不良と判定した場合は、前面パネルの表示部にメッセージが表示され（「ショー加熱メス　モデル150」の場合はランプが点灯）、ハンドルのオン／オフスライド式スイッチをオンに入れてもディスポーザブルブレードは加熱されない。

(2)コントローラー本体の電源部にはヒューズ（250V2A）を備えており、異常動作等により過電流が生じた場合、瞬時に溶断して電源の供給を遮断しコントローラーの作動を停止させる構造となっている。

(3)コントローラー本体は、正常な場合にディスポーザブルブレードが加熱されると同時に加熱されていることを警報音で知らせる。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：BF形機器

5. 電気的定格

定格電圧：交流100V
周波数　：50／60Hz
消費電力：250VA（最大）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科（心臓には用いない）、整形外科、耳鼻咽喉科の代表科目を含む臨床手術に使用され、ブレードの刃先を任意の温度に加熱することで切開と同時に刃先に接触した組織内の血管を熱により凝固止血させる装置である。刃部は、鋭利な刃先を有しており、単独でも切開可能であるが、刃内部にマイクロサーキット（加熱箔銅板及び温度感知）が内蔵されており、ハンドル部のスイッチを入れるとコントローラー本体の調節機能により術者の選択で70°C～300°Cまで（「ショー加熱メス　モデル150」は110°C～270°Cまで）の温度に刃先が加熱される。すなわち、本品は従来の一般手術用メスに加熱式止血効果を組み合わせたものである。

【品目仕様等】

加熱温度範囲：70°C～300°C
（「ショー加熱メス　モデル150」の場合は110°C～270°Cまで）

【操作方法又は使用方法等】

1. ハンドルのコネクター部をコントローラーと接続する。この際、矢印マークが上になるように装着する。
2. 新しいブレードをブレード差込口にしっかりと奥まで差し込みハンドルに装着する。挿入向きは背側をハンドルのオン／オフスライド式スイッチ側になるようすること。
3. 温度設定ボタンによりオン／オフスイッチがオフの状態で、温度設定を温度設定ボタンで変えることが出来る。上向きボタン（▲）で温度設定を上げ、下向きボタン（▼）で温度設定を下げる。ボタンを押し続けると上限まで温度が上昇する。設定温度はボタンを放した時の温度になる。{注：「ショー加熱メス　モデル150」は上向きボタン（▲）のみ使用可能である。温度が上限に達しても、ボタンを押し続けると温度が下限に達し、さらにボタンを押し続けると再び温度設定を上昇させることが出来る。下向きボタン（▼）は使用できない。}
4. オン／オフスイッチを手前方向にスライドするとスイッチオンとなりブレードが通電状態となる。赤いポッチが見えている状態がオンである。スイッチを前方にスライドするとオフになりブレードは非通電状態になる。
5. オン／オフスイッチがオンの状態でバーの部分を押すと、押している間は最高温度の300°Cに達し（「ショー加熱メス　モデル150」は270°C）凝固

取扱説明書を必ずご参照下さい。

モードになる。バーを離すと温度は以前の設定温度に戻る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意

1) 本品は、電気手術器のように鉗子に電流を通しての凝固止血を目的として使用することはできない。
2) ブレードを電気メスのアクティブ電極に接触させないこと。[本品に重大なダメージを与えることがあるため。]
3) 本品を電気手術器と併用する場合は、ブレードと電気メスのアクティブ電極は少なくとも1cmは離して使用すること。[本品に重大なダメージを与えることがあるため。]
4) 本品を併用する電気手術器本体の上に重ねて置かないこと。
5) 本品を電磁波やラジオ波を発する装置に近付けないこと。
6) ハンドルのコネクター部とコントローラー本体との着脱の際には、手で正しくコネクター部を握り、本体側矢印と、コネクターの突起を合わせて真っ直ぐに挿入・取り外しすること。ハンドル筐体部又はコード等を引っ張ったり、上下、左右に動かしながらの着脱はしないこと。
7) ハンドルのブレード差込口に液体を入れないこと。万一入った場合は完全に乾燥させてから使用すること。
8) ハンドルのブレード差込口内の接続ピンを曲げたり折ったりしないこと。
9) ハンドルのブレード差込口に専用ブレード以外のものを挿入しないこと。

(2)使用前の注意

1) 開封前に、本品が搬送中に破損していないことを確認すること。万一、包装が破損したり汚染されている場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
2) ハンドルを再使用する前に必ず滅菌を行うこと(滅菌方法については「【保守・点検に係る事項】1. 使用者による保守点検事項」、及び本品の取扱説明書を参照すること)。
3) スイッチの接触状況、温度設定等の点検を行い、機器が正確に稼動することを確認すること。
4) ハンドルのコネクターが正確にコントローラー本体に接続されていることを確認すること。

(3)使用中の注意

1) 本品の使用中に、ブレードの切れ味が悪くなってきた場合、あるいはコントローラーのディスプレイに"CHG bLAdE or HANdLE"のメッセージが出た場合(「ショー加熱メス　モデル150」は"CHANGE BLADE"表示が点灯)は新しいブレードに交換すること。
2) ブレードの挿入が困難な場合は、他のハンドル又は他のブレードと交換すること。
3) 使用中にハンドルから抜けたブレードは一度室温まで冷却してから再装着すること。
4) ブレードに付着した凝固した血液や組織は、できるだけブレードの温度が高いうちに、乾いたガーゼで拭き取ること。また、ブレードの温度が下がっている場合でも、濡れたガーゼなどで拭い取ることが可能である。
5) 粘着性フィルムドレープ越しに皮膚を切開する場合は、ブレードを加熱せずに使用すること。
6) 本品を使用しないときは必ずスイッチをオフにすること。
7) 本品のオン／オフスイッチがオンにされた状態で、患者の覆布の上にブレードを装着したハンドルを放置しないこと。[患者の皮膚に接触すると、熱傷の原因となるため。]

(4)使用後の注意

1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアル等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) ハンドルは、使用後、直ちに洗浄を行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状 ・ 措置方法	機序 ・ 危険因子
コントローラー:「ショー加熱メス　モデル600D」とディスポーザブルブレード:「モデル7013-5710 *又は7013-5715 *」以外のコントローラーとディスポーザブルブレードの組み合わせによる使用。 (ディスポーザブルブレード:販売名「加熱メス　ブレード」／医療機器承認番号:21700BZY00496000)	使用しようとすると、"CHG bLAdE or HANdLE"のメッセージが表示される。	使用できない。
コントローラー:「ショー加熱メス　モデル150」とディスポーザブルブレード:「モデル7013-5610 *又は7013-5615 *」以外のコントローラーとディスポーザブルブレードの組み合わせによる使用。 (コントローラー:販売名「ショー加熱メス　モデル150」／医療機器承認番号:20800BZY00753000、ディスポーザブルブレード:販売名「加熱メス　ブレード」／医療機器承認番号:21700BZY00496000)	使用しようとすると、"CHANGE BLADE"が点灯したままの状態となる。	使用できない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

以下の方法でハンドルの洗浄及び滅菌を行うこと。また、本品の取扱説明書も併せて参照すること。

1. ハンドルの洗浄方法

(1) 使用後すぐに酵素性洗剤、中性洗剤又はイソプロピルアルコールで湿らせたスポンジまたは布でハンドルの表面とケーブルを軽く拭う。 **
(2) 酵素性洗剤、中性洗剤又はイソプロピルアルコールを浸した柔らかいブラシで、ブレードの挿入口や、他の洗浄が難しい箇所に特に注意して汚れを取り除く。 **
(3) 完全に汚れが除去できるまで何回かこの工程を繰り返し、最後にぬるま湯の流水でブレード挿入口のみを、ハンドル保持部にはかからないようにすすぐ。
(4) すすぎが終了したら、ハンドルを振って余分な水を取り除き、乾いた布でハンドルとケーブルを拭く。

注意:

(1) ハンドル内部の金属接点は、使用回数に伴って劣化し、錆が発生することがある。ハンドル内部の接触不良が発生した場合はハンドルの寿命であるので新しいハンドルに取り替えること。劣化したハンドルをそのまま使用し続けると、設定した温度とブレードの実温度に乖離が生じ、手術手技

に影響を与える可能性がある。この場合は、通常はハンドルの差込口にディスポーザブルブレードを装着後の「CALIBRATING」過程において、正常なディスポーザブルブレードであるにもかかわらず、適当でないとコントローラーより表示されることで判定できる。
(2) ハンドルは液体に浸して洗浄しないこと。 **
(3) ハンドルの洗浄には酵素性洗剤、中性洗剤又はイソプロピルアルコールを使用し、溶剤(ベンジン、シンナー等)は使用しないこと。 **
(4) ハンドルを洗浄する際にはパイプクリーナーや綿棒は使用しないこと。[ブレードの差込口にこれらの細片が残る場合があるため。]
(5) ハンドルを超音波洗浄器や自動洗浄器にかけないこと。 **

2. ハンドルの滅菌方法
(1) ハンドルを再滅菌する前に、次のことを確認すること。
・ケーブルに損傷がないこと。
・ブレード挿入口に汚れが残っていないこと。
・オン／オフスイッチがオフの位置になっていること。
・ケーブル部分が18cm径ぐらいに巻かれて、滅菌容器に納められていること。
(2) ハンドルを高圧蒸気滅菌とEOG滅菌いずれかで滅菌すること。また、各滅菌条件については以下を参照すること。なお、本品はプラズマ滅菌には対応していない。

＜高圧蒸気滅菌＞
・重力置換滅式蒸気滅菌機
滅菌温度：132°C　滅菌時間：15分　乾燥時間：30分
滅菌温度：121°C　滅菌時間：30分　乾燥時間：30分
・プレバキューム式高圧蒸気滅菌機
滅菌温度：132°C　滅菌時間：4分　乾燥時間：30分

＜エチレンオキサイドガス滅菌＞
推奨滅菌条件

パラメーター	数値
使用ガス	エチレンオキサイドガス(10～30%)、炭酸ガス(70～90%)
ガス濃度	400～1200mg／L
滅菌時間	2～5時間
滅菌温度	50～60°C
湿　度	50%以上

注意：
(1) EOG滅菌はハンドルの寿命を考慮した場合、高圧蒸気滅菌より有効である。[高圧蒸気滅菌では、132°Cの高温に頻回に晒されることによって、ハンドル本体やコード部分が変色、変形し、ハンドルの寿命を短くする可能性がある。]
(2) 高圧蒸気滅菌を行う場合には、ハンドルを適切な滅菌用袋に入れること。[132°Cの高温蒸気に繰り返し晒されることにより、ハンドル本体やコード部分が変色又は変形し、ハンドルの寿命が短くなる可能性がある。] **
(3) 高圧蒸気滅菌を用いる場合には、滅菌による腐食を防ぐために、滅菌工程の中で十分に乾燥工程を取ることが推奨される。

【包 装】
ハンドル　：1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目11番2号
電 話 番 号：03-3491-2411
ﾌｧｯｸｽ番号：03-3491-1857

外国製造元：ヘモスタティックス　メディカル　テクノロジーズ社
(Hemostatix Medical Technologies, LLC)
国　名：　アメリカ合衆国